SIEMENS

9K309UL

体外診断用医薬品

エタノールキット

エミット® エチルアルコール アッセイ
Emit® II Plus Ethyl Alcohol Assay

※※ 2013年8月改訂（第3版）
※ 2013年4月改訂（第2版）
製造販売承認番号 20400AMY00327000

この添付文書をよく読んでから使用ください。

【全般的な注意】
- 本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
- 本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
- 添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
- 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。

【形状・構造等（キットの構成）】
試薬1 （緩衝液） （Reagent 1）
試薬2 （酵素試薬）（Reagent 2）
アルコールデヒドロゲナーゼ（ADH）
ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）

【使用目的】
血清、血漿及び尿中のエチルアルコール濃度の測定

【測定原理】
本品の測定原理は酵素反応に基づいています[1]。試薬1は緩衝液を含んでいます。試薬2はアルコールデヒドロゲナーゼ（ADH）、補酵素ニコチンアミドアデニンジヌクレオチド（NAD）、緩衝剤・保存剤及び安定剤を含んでいます。ADHはエチルアルコールがアセトアルデヒドに酸化される反応を触媒します。反応の間NADはNADHに還元されます。

$$\text{エチルアルコール} + \text{NAD} \xleftrightarrow{\text{ADH}} \text{NADH} + \text{アセトアルデヒド}$$

340nmにおける吸光度の増加は検体中のアルコール濃度に直接比例します。

【操作上の注意】
1. 測定試料の性質・採取法
   - 検体は血清、血漿又は尿を使用ください。
   - 検体容器は密栓しエタノールの蒸発を防いでください。
   - フッ化物／シュウ酸塩の採血管は解糖反応を抑制し、アルコールを保護しますので、血漿検体の測定前に血液を保存するのに適しています。抗凝固剤としてフッ化物／シュウ酸塩、EDTA、クエン酸塩及びヘパリンが使用できます。
   - 検体は2～8℃の冷蔵で3日間保存できます。より長期間保存する場合は凍結ください。凍結、溶解の操り返しは避けてください。輸送する際にも、検体は2～8℃に維持ください。
   - 測定前には凍結検体を溶解し、完全に混合ください。
   - 濁った検体は遠心分離後測定ください。
   - pH3.0～11.0の尿検体は、測定前にpHを調製する必要はありません。
   - 汚染された尿検体は誤った結果を引き起こします。汚染が疑われる場合、別の検体を採取ください。
   - すべての検体は感染の恐れのあるものとして取り扱ってください。
2. 妨害物質・妨害薬剤
   ヘモグロビン800mg/dL、トリグリセライド750mg/dL及びビリルビン30mg/dLを加えて模擬的に作製した溶血、乳び及び黄疸検体の測定をする時、臨床的に問題となる妨害は見られませんでした。また、LDH250U/mLと乳酸100mMを加えた検体や、死亡後採取された検体でも影響はありませんでした。
3. 特異性
   本品はヒトの尿、血清又は血漿中のエチルアルコール濃度を測定するために使用されます。イソプロパノールやメタノールなどのその他のアルコールの測定には使用できません。エチルアルコールに構造的に無関係な化合物に対する反応性は報告されていません。
   下表に示した化合物を用いて測定の特異性を試験しました。エチルアルコールフリー水溶液マトリックスを使用しました。試験したレベルは医学的な濃度をはるかに超えるものであり、測定に及ぼす妨害は臨床的に問題になりません。

化合物	試験濃度（mg/dL）	エチルアルコール濃度（mg/dL）	反応性（%）
アセトアルデヒド	2000	0	<1
アセトン	2000	0	<1
n-ブタノール	1000	37	3.7
エチレングリコール	2000	0	<1
イソプロパノール	2000	8.5	<1
メタノール	2000	0	<1
n-プロパノール	1500	213	14.2
プロピレングリコール	2000	0	<1

$$\text{反応性（\%）} = \frac{100 \times \text{測定されたアルコール濃度（mg/dL）}}{\text{試験した化合物の濃度}}$$

【用法・用量】
1. 試薬の調製法
   - 試薬は調製済みですので、冷蔵庫から取り出してそのまますぐに使用できます。使用しない時は、バイアルを垂直に立てて、スクリューキャップをしっかり閉めて2～8℃で保存ください。
   - 使用後は必ず試薬のスクリューキャップを元の容器に戻してください。
   - 指示通りに保存した場合、試薬はラベルに印刷された使用期限まで安定です。
   - 凍結したり、32℃以上のところに放置しないでください。
   - 不適当な試薬の保存は、試薬の性能に影響します。
2. 必要な器具・器材・試料等
   - 本品は各種の自動分析装置に使用できます。本品は、反応温度を一定に保ち、検体や試薬の採取と酵素活性の測定を精密に行い、反応時間の設定が正確で試薬を完全に混和できる自動分析機器を使用ください。測定パラメーター及び詳細な操作方法は別途用意されています。弊社担当者又はカスタマーケアセンターにお問い合わせください。
   - 次のキャリブレータ及びコントロールが別売されています。
     エミット エチルアルコール 陰性キャリブレータ（品目コード：9K029UL）
     エミット エチルアルコール 100mg/dLキャリブレータ（品目コード：9K059UL）
     エミット エチルアルコール LOW コントロール（品目コード：9K049UL）
     エミット エチルアルコール HIGH コントロール（品目コード：9K079UL）
3. 測定法
   測定法は、使用する自動分析装置の取扱説明書及び各々のパラメーターを参照ください。
4. キャリブレーション
   - 本品はエミット エチルアルコール陰性キャリブレータ及びエミット エチルアルコール100mg/dLキャリブレータのみ使用ください。それ以外の製品は品質管理用に使用ください。

エミット エチルアルコール キャリブレータ・コントロール	濃度（mg/dL）	濃度（%）
陰性キャリブレータ	0	0.00
100mg/dLキャリブレータ	100	0.10
低濃度コントロール	36～44	0.036～0.044
高濃度コントロール	270～330	0.27～0.33

   - 試薬のロットが新しくなった時あるいはコントロールの測定結果を

参照して必要があればエミット エチルアルコール陰性キャリブレータとエミット エチルアルコール100mg/dLキャリブレータを用いてキャリブレーションを行ってください。コントロールを測定してキャリブレーションを確認ください。(【用法・用量】の5.精度管理の項を参照)。エミット エチルアルコール各キャリブレータとコントロールの使用説明書を参照ください。また、その他の情報や機器のセッティングについては、各プロトコールを参照ください。コントロールの測定結果を参照し再キャリブレーションを実施ください。

※※5. 精度管理

コントロールを測定しキャリブレーションを確認ください。コントロールの測定結果が各施設における精度管理基準の許容範囲内であることを確認ください。適切な機器の使用方法は機器の取扱説明書を参照ください。

精度管理の頻度については、行政当局の規制又は許可条件に従ってください。既知濃度の精度管理物質を少なくとも1日1回、2濃度測定ください。測定結果が許容範囲外の場合は、各施設の手順に従い対処ください。

検体の測定は、検量線の検証後に実施ください。

6. 高濃度検体の希釈

測定は600mg/dL(0.60%)のアルコール濃度まで直線です。

600mg/dLを超えるアルコール濃度の検体はエミット エチルアルコール 陰性キャリブレータ又は脱イオン水、精製水で2倍又は3倍に希釈ください。希釈検体は通常の検体と同様に再測定を行い希釈係数を乗じて測定結果を求めてください。

注意:検体の希釈を行う場合は測定した検体容器からではなく採血管から採取ください。

7. 日常のメンテナンス

各種の自動分析装置の取扱説明書にあるメンテナンス方法を参照ください。

【測定結果の判定法】

1. 測定結果の判定

- アルコールレベルの意義は個人差があり、年齢、体重、性別、脂肪過多症、併用薬剤、胃の内容物、低血糖症、許容度等に依存します。アルコールレベルは、摂取してからの時間、検体の種類、また、血清及び血漿の場合は採取部位に直接関連してきます。測定結果は、臨床症状や徴候と照らし合わせて評価ください[2]。
- この試験結果は常に、患者の病歴、臨床症状及び他の所見を考慮して解釈ください。

2. 判定上の注意

- 死後の検体は、特別な前処理と操作手順を用いて測定します。詳細はカスタマーケアセンターにお問い合わせください。
- 高濃度のアルコールを含む検体を希釈する時は、適切な希釈液(エミット エチルアルコール 陰性キャリブレータ又は脱イオン水、精製水)で正確に希釈されているかどうかが測定結果に影響します。
- 技術的又は操作ミス等は測定に影響し、誤った測定結果の原因となります。

3. 参照治療域

本品はヒト血清・血漿・尿中に含まれるアルコール濃度10～600mg/dLを正確に測定します。

子供の致死量は3g/kg体重で確立されていますが、誘発性低血糖症又は薬物間相互作用がある場合、よりわずかな量で致命的になることがあります。飲酒成人で、補助的治療により、1500mg/dLのアルコール血中濃度でも生存できることが観察されました[2]。詳細は下表をご参照ください。

濃度	散発性アルコール飲用者	慢性アルコール飲用者
100mg/dL(0.10%)	法律上アルコール中毒[a]	わずかな兆候
200～250mg/dL (0.20～0.25%)	注意力が散漫、昏睡状態	感情や運動をコントロールするのに努力が必要
300～350mg/dL (0.30～0.35%)	意識朦朧、昏睡状態	無気力で遅い
>500mg/dL (>0.50%)	死の可能性	昏睡状態

a.中毒の法的な定義は異なります。

【臨床的意義】

アルコール(エチルアルコール、エタノール)の測定は最も頻繁に行われる法医学的な試験であり、またアルコールは最も日常的に遭遇する毒性物質でもあります。飲料に加えてアルコールを多量に含む製品としては口腔洗浄剤、コロン、各種医用製剤などがあります。アルコール濃度の測定は法医学的鑑別、アルコール依存症の診断と治療あるいは救急医療においてアルコール毒性を検出するために使用されます。

アルコールの有害性はよく報告されており、出産障害(胎児アルコール症候群)、心疾患、高血圧、肝疾患、精神障害などが含まれています。また、肝疾患による死亡の原因としては圧倒的に多いです。加えてアルコール摂取による行動は多くの事故や殺人に関連した要因でもあります。

摂取後1時間以内にアルコールは水分量に比例して全身の組織に浸透します。アルコールの一部は胃から吸収されますが主な吸収場所は小腸の上部です。吸収の比率は胃の空腹時間に依存しており様々な影響を及ぼします。アルコールは体液中に均等に分布しますのでその血液中の濃度は尿、血清又は血漿中の濃度を測定することにより間接的に推定することができます。

体から排泄されるアルコールの約95%は肝臓による代謝によって行われます。残りは未変化体として肺、腎臓及び便によって排泄されます。アルコールは急速に代謝されますので適度の量であればおよそ1 時間で血液中から消失します[1,2,3,4]。

頻繁に用いられる生体試料中のアルコールの検出法にはフレーム-イオンガスクロマトグラフ法、微量拡散法、酵素学的測定法があります[3]。

【性能】

1. 性能

⑴感度

陰性キャリブレータ及び100mg/dLキャリブレータの吸光度の変化量の差は、225ΔA以上です。

⑵正確性

既知濃度のコントロールを測定するとき、既知濃度の±15%以内にあります。

⑶同時再現性

高低異なる2濃度のコントロールを各々5回同時に測定するとき、濃度の変動係数(CV)は、いずれの場合も10%以下です。

⑷測定範囲

10～600mg/dL

※※2. 相関性

エチルアルコールを含む尿及び血清検体についてエミット エチルアルコール アッセイとガスクロマトグラフィー法を用いて比較検討しました。結果を表に示します。

	血清	尿
傾　き	0.991	1.004
切　片(mg/dL)	3.013	3.0
推定標準誤差(mg/dL)	3.5	9.0
相関係数	0.999	0.992
検体数	42	57

3. 精密性

同時再現性はエミット エチルアルコール100mg/dLキャリブレータ、低濃度コントロール及び高濃度コントロールを用いてデータを求めました。トータル再現性はコントロールとキャリブレータを用いて、20日間実施しデータを求めました。

再現性の評価ガイドラインとして推奨されているCLSI(The Clinical Laboratory Standards Institute)EP5-Aガイドラインに準じて求めた結果を次の表に示します。

	平均 (mg/dL)	SD (mg/dL)	CV (%)	N
同時再現性				
100mg/dL キャリブレータ	98.9	1.44	1.46	80
低濃度コントロール	39.8	0.55	1.39	80
高濃度コントロール	296.2	4.58	1.55	80
トータル再現性				
100mg/dL キャリブレータ	98.9	1.70	1.72	80
低濃度コントロール	39.8	0.71	1.78	80
高濃度コントロール	296.2	4.78	1.61	80

4. 分析感度

0mg/dLと95%の信頼範囲で区別できる最小濃度は、3.0mg/dLです。

※5. 較正用の基準物質(標準物質)

NIST

【使用上又は取扱い上の注意】

1. 取扱い上(危険防止)の注意

- 試料(検体)はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

※2. 使用上の注意

- 本品は凍結を避け、貯蔵方法に従い保存ください。
- 使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。
- 試薬1と試薬2はセットとして調製されていますので、別のロットの試薬と交換して用いることはできません。
- 本品は、各種自動分析装置で使用できることを確認していますが、使用者による変更は本品の性能や測定結果に影響することがあるので保証できません。添付文書に記載されている使用方法を変更した場合は、使用者の責任において検証ください。
- 同一ロットであっても試薬の注ぎ足しはしないでください。
- 廃棄上の注意：－試料（検体）中にはHIV、HBV、HCV等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液、使用済み器具などは適当な消毒処理あるいは滅菌処理を行ってください。
  －残った試薬や検体を廃棄する場合には、医療廃棄物に関する規定に従って、医療廃棄物又は産業廃棄物等区別して処理ください。
  －試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法：2～8℃
有効期間：1年間（使用期限は外箱ラベルに表示してあります。）

【包装単位】

試薬1　115mL×1バイアル
試薬2　50mL×1バイアル

【主要文献】

1. Tietz NW, ed. *Textbook of Clinical Chemistry*. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1986:1704-1706, 1692-1694.
2. Ellenhorn MJ, Barceloux DG. *Medical Toxicology*. New York, NY: Elsevier Science Publishing Company, Inc; 1988:525-526, 782-796.
3. Baselt RC. *Disposition of Toxic Drugs and Chemicals in Man*. 3rd ed. Chicago, IL: Year Book Medical Publishers Inc; 1989:322-324.
4. Wyngaarden JB, Smith LH Jr, eds. *Cecil Textbook of Medicine*. Philadelphia, PA: WB Saunders Co; 1988:48-52.

※【問い合わせ先】

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
カスタマーケアセンター
TEL:03-3493-8400

製造販売元
シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社
※ 東京都品川区大崎1-11-1
ゲートシティ大崎ウエストタワー

DL-117-011F
（9K324UL.7DS_US_D）